Proyecto de prospecto

Telmox®
500 mg-1000 mg-250mg/5ml
Amoxicilina

Comprimidos recubiertos y granulado para suspensión oral
Industria Austríaca - Venta bajo receta archivada

Composición

Cada 5 ml de Telmox® 250mg/5ml suspensión oral reconstituida contiene:
Amoxicilina.....250 mg
Excipientes: (Ácido cítrico 6,0 mg, Aspartame 8,5 mg, Harina de guar 25,0 mg; Polvo aromático de limón 1,8 mg, Talco 8,5 mg; Polvo aromático de melocotón albaricoque 4,3 mg; Polvo aromático de naranja 20,0 mg; Benzoato de sodio 7,1 mg; Citrato de sodio anhidro 19,2 mg; Dióxido de silicio precipitado 162,6 mg) c.s.p. 550 mg.

Cada comprimido de Telmox® 500 mg contiene:
Amoxicilina.....500 mg
Excipientes: (Estearato de magnesio 5,0 mg, Povidona 12,5 mg, Carboximetilalmidón sódico 20,0 mg, Celulosa microcristalina 60,5 mg, Dióxido de titanio 0,34 mg, Talco 0,535 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 2,125 mg) c.s.p. 675 mg

Cada comprimido de Telmox® 1000 mg contiene:
Amoxicilina.....1000 mg
Excipientes: (Estearato de magnesio 10,0 mg, Povidona 25,0 mg, Carboximetilalmidón sódico 40,0 mg, Celulosa microcristalina 121,0 mg, Dióxido de titanio 0,68 mg, Talco 1,07 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa 4,25 mg) c.s.p. 1350 mg

Propiedades y acción

La amoxicilina es una penicilina semisintética bactericida de amplio espectro. Es un antibiótico de suma eficacia que pertenece al grupo de las penicilinas cuyo efecto se produce especialmente rápido y que posee un amplio espectro de actividad. El mecanismo de acción de la amoxicilina se basa, al igual que las otras penicilinas, en la inhibición de la síntesis de la pared celular. La amoxicilina posee un amplio espectro de eficacia, tanto en el campo de organismo grampositivos como también gramnegativos, organismo gramnegativos, clínicamente importantes, sobre los que actúa la amoxicilina son p ej. Escherichia coli, Proteus mirabilis, Salmonellas, Shigellas, Campylobacter, Haemophilus influenzae, Bordetella pertussis, así como Leptospieras y Chlamydias. Otros gérmenes abarcados por el espectro de la amoxicilina son los comprendidos en el espectro de la penicilina G: Estreptococos del grupo A, B, C, G, H, L y M; Streptococcus pneumoniae, Estafilococos y Neisseria no productoras de penicilinada, Erysipelothrix rhusiopathiae, Corynebacterias, Bacillus anthracis, Actinomyces, Estreptobacilos, Spirillum humus, Pasteurella multocida, Listeria y organismos del tipo de Spirochaetales (como Leptospiras, Treponemas, Borrelias y otras Spirochaetas) así con numerosos anaerobios (como Peptococos, Peptoestreptococos, Clostridia, Fusobacterias).

Farmacocinética

La absorción de la amoxicilina no es influida por la ingestión de alimentos. La amoxicilina es absorbida casi totalmente en el intestino delgado. Se alcanzan niveles séricos máximos al cabo de 1-2 horas después de la administración oral. La difusión hacia tejidos y humores es buena, inclusive hacia el esputo y la secreción bronquial purulenta. En caso de una función hepática intacta, se alcanza concentraciones elevadas de amoxicilina en la bilis.

La amoxicilina es eliminada del cuerpo con una vida media de aproximadamente 1-2 horas (principalmente a través de los riñones). Más de la mitad de la dosis ingerida es eliminada en la orina en forma terapéuticamente activa.

Indicaciones y usos

TELMOX® se indica para el tratamiento de infecciones susceptibles a la amoxicilina.
Enfermedades venéreas:
TELMOX® se indica en el tratamiento de infecciones debidas a N. Gonorrhoeae en hombres y mujeres (uretral, endocervical o rectal).
Infecciones de las vías aéreas superiores.
Causadas por Staphylococcus sp. no productores de penicilinasa, Streptococcus sp y H. Influenzae.
Infecciones del tracto urinario:
Causadas por Escherichia coli, Proteus mirabillis y Steptococcus faecalis.
Infecciones de la piel y mucosas:
Causadas por Staphylococcus no productores de penicilinasa y Escherichia coli.
El tratamiento puede ser instituido antes de obtenerse los resultados de los estudios bacteriológicos y de susceptibilidad para determinar el organismo causante y su susceptibilidad a la amoxicilina.

Dosificación

Infecciones de garganta, nariz y oído debidas a estreptococos, neumococos, estafilococos no productores de penicilinasa y H. Influenzae; Infecciones del tracto gastrourinario debidas a Escharichia coli, Proteus mirabillis y Streptococcus faecalis; Infecciones de la piel y tejidos blandos debidas a estreptococos, estafilococos susceptibles y Escherichia coli:
<u>Dosis</u>
Adultos: 250 mg cada 8 hs.
Niños: 20 mg/Kg/día en dosis divididas cada 8 hs. A niños que pesan 20 Kg o más se administra de acuerdo a dosis recomendada en adultos.
En infecciones severas o en aquellas causadas por microorganismos susceptibles: 500 mg cada 8 hs. en adultos y 40 mg/Kg/día en dosis divididas cada 8 hs. en niños.
Infecciones del tracto respiratorio bajo debidas a estreptococos, neumococos, estafilococos no productores de penicilinasa y H. influenzae.
Dosis usual:
Adultos: 500 mg cada 8 hs.
Niños: 40 mg/Kg/día en dosis divididas cada 8 hs.
A niños que pesan 20 Kg o más se administra de acuerdo a dosis recomendadas en adultos.
Pueden ser necesarias para infecciones severas o resistentes:

Gonorrea: Infecciones agudas debidas a Neisseria Gonorrhoeae (de hombres y mujeres) 3 g como dosis única oral.
En casos de gonorrea con lesión sospechosa de sífilis debe hacerse un examen de campo oscuro antes de recibir amoxicilina y controles serológicos mensuales por un mínimo de 4 meses.
En las infecciones crónicas son necesarios estudios clínicos y bacteriológicos frecuentes.
Dosis menores a las recomendadas no deben administrarse. A veces, dosis aún más altas pueden ser necesarias.
En infecciones resistentes se debe seguir la terapia por varias semanas.
Excepto para la gonorrea, el tratamiento debe continuarse por lo menos durante 48 a 72 horas después de la desaparición de los síntomas.
Se recomienda seguir el tratamiento por lo menos durante 10 días en caso de infecciones debidas a estreptococo hemolítico.

Dosaje y administración de la suspensión pediátrica:
Para todas las infecciones, excepto las del tracto respiratorio bajo:
Niños < 6 kg: 0.5 ml cada 8 hs.
6-8 kg: 1 ml cada 8 hs.
Para infecciones del tracto respiratorio bajo:
< 6 kg: 1 ml cada 8 hs.
6-8 kg: 2 ml cada 8 hs.
Niños de > de 8 kg de peso: debe recibir la dosis apropiada de suspensión oral.

Modo de empleo:
El medicamento debe tomarse con abundante cantidad de líquido.

Contraindicaciones
Comprobada o supuesta hipersensibilidad a las penicilinas. En caso de una hipersensibilidad a las cefalosporinas ha de pensarse en una posible alergia cruzada.
En caso de una mononucleosis (enfermedad de Pfeiffer) y leucemia linfática, no debería aplicarse la amoxicilina por la aparición aumentada de efectos colaterales (exantemas).
En afecciones gastrointestinales severas con permanentes diarreas o vómitos, no está indicada la administración oral de amoxicilina debido al peligro de una absorción insuficiente.
Infecciones triviales no justifican una terapia con antibióticos.
En pacientes de diátesis alérgica o asma bronquial y fiebre del heno, ha de obrarse con precaución especial.
<u>Uso en embarazo:</u>
TELMOX® debe usarse en mujeres embarazadas sólo si es claramente necesario.
Uso durante la lactancia:
Siendo excretada en la leche materna, debe usarse con precaución en las madres que amamantan.

Reacciones adversas
Gastrointestinales:
Ocasionalmente efectos colaterales transitorios de naturaleza gastrointestinal suelen

ocurrir (náuseas, diarreas) pero, debido a la absorción más elevada de la amoxicilina, resultan menos frecuentes que los observados con ampicilina. Si durante la terapia se producen diarreas habrá de pensarse en la posibilidad de una colitis seudomembranosa (véase también "Advertencias especiales para el empleo seguro").
Hipersensibilidad:
En casos contados se ha descripto reacciones de hipersensibilidad como ser urticaria, fiebre, dolores articulares, eritema multiforme, dermatitis exfoliativa, adema angioneurótico.
Suelen tener una evolución rápida y, generalmente, declinan en pocos días.
Con menor frecuencia, después de la administración de TELMOX®, se han descripto como con todas las penicilinas, reacciones sistémicas severas (shock anafiláctico).
Como también algunos casos de dermatitis exfoliativa y eritema multiforme. Al igual que con otras penicilinas pueden producirse cefalalgia, cansancio, glositis, estomatitis, fiebre, dolores articulares, edema angioneurótico o una nefritis intersticial.
Durante el tratamiento de tifus abdominal, leptospirosis en la terapia de la sífilis, debido a una bacteriolisis puede producirse una reacción de Jarisch Herxheimer.
En pacientes con epilepsia o meningitis, o insuficiencia renal, aumenta, como en el caso de todas las penicilinas, el riesgo de síntomas neurotóxicos (provocación de ataques convulsivos) debido a que alcanza un elevado nivel plasmático.
Hematológicos:
Anemia, púrpura trombocitopénica, trombocitopenia, agranulocitosis, leucopenia y eosinofilia.
Hepáticos:
Ocasionalmente se ha observado un ligero aumento transitorio de las transaminasas séricas (TGO-TGP)

Interacciones
La administración simultánea de Allopurinol durante la terapia con amoxicilina, podría favorecer la aparición de reacciones cutáneas. Hasta la fecha, no ha podido aclararse la causa de este aumento en la aparición de exantemas.
Dado que las penicilinas como la amoxicilina sólo obran sobre organismos proliferantes, no deberían combinarse con antibióticos bacteriostáticos (p.ej. tetraciclinas y cloranfenicol). Un correspondiente antibiograma permite la combinación con otros antibióticos bactericidas (cefalosporinas, aminoglucósidos).
La administración simultánea de probenecid (p.ej. 4 x 0.5 g por vía oral-contraindicado en niños menores de 2 años) produce concentraciones más elevadas y duraderas en el plasma, debido a la inhibición renal, circunstancia ésta que puede aprovecharse para prologar el efecto.
Por otro lado, el probenecid podrá causar una reducción de la distribución y difusión de TELMOX® en los tejidos.
Como con otros antibióticos, las aminopenicilinas, pueden provocar ocasionalmente reducción de la eficacia de los contraceptivos orales.
La administración simultánea de antiácidos reduce la absorción de la amoxicilina.
Métodos no enzimáticos para determinar el azúcar en la orina podrían simular un resultado positivo. También podría verse alterada la prueba del urobilinógeno.

Incompatibilidades

No se conocen incompatibilidades con preparados orales de amoxicilina.

Advertencias especiales para el empleo seguro

Deberá advertirse al paciente la posibilidad de reacciones alérgicas y la necesidad de comunicárselas al médico.

Al producirse una alergia debe suspenderse la terapia, y tratar al paciente con los medios usuales como adrenalina, antihistamínicos y corticoesteroides.

Al aparecer un exantema maculopapuloso debido a la amoxicilina, el tratamiento sólo debería aplicarse en caso de una indicación vital, observando cuidadosamente al paciente.

Durante la terapia deben estar garantizadas una administración de líquidos suficiente y una eliminación urinaria adecuada.

Para el tratamiento de colangitis y colecistitis, los antibióticos están indicados sólo en casos sin colestasis,

Para el tratamiento prolongado con dosis elevadas se recomienda controlar la función hepática y, en caso de un riñón previamente afectado o la aparición de afecciones cutáneas, realizar análisis de orina y control de la función renal.

Están indicados controles del cuadro hemático para registrar alteraciones del sistema hematopoyético debidas a los anticuerpos, sobre todo, anemia hemolítica.

En el tratamiento prolongado ha de prestarse atención a la proliferación de organismos y hongos resistentes. Al manifestarse infecciones secundarias han de adoptarse medidas adecuadas.

En caso diarreas severas y persistentes ha de pensarse en una colitis pseudomembranosa debida a los antibióticos (deposiciones muco-sanguinolientas, acuosas, dolor abdominal desde difuso a cólico; fiebre, ocasionalmente tenesmos) que podrían hacer peligrar la vida del paciente.

Por lo tanto, en estos casos habrá que suspender TELMOX® inmediatamente, e iniciar una terapia correspondiente a los organismos detectados (p.ej. vancomicina oral). Están contraindicados preparados que inhiban el peristaltismo.

En caso de gonorrea con supuestas lesiones sifílicas primarias, antes de iniciarse el tratamiento deberá realizarse una investigación ultramicroscópica. En todos los demás casos, en los que existe la sospecha de una sífilis simultánea, deberán realizarse exámenes serológicos durante un período mínimo de 4 meses.

Instrucciones para preparar las suspensiones y su estabilidad

Llénese el frasco hasta la mitad de agua potable, agítese bien, añadiendo luego agua hasta el enrase circular. **Agítese bien antes de usarse.**

Las suspensiones preparadas se conservan 14 días a temperatura ambiente (hasta 25°C).

Sobredosificación

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

Presentaciones

TELMOX® 250 mg/5ml envase para 100 ml de suspensión oral.

TELMOX® 500 mg comprimidos: envase x 8, 16, 21 y 80 comprimidos recubiertos.
TELMOX® 1000 mg comprimidos: envase x 8 y 16 comprimidos recubiertos.

Conservar en lugar fresco (temperatura no mayor de 25°C para los comprimidos y 30°C para la suspensión)
Proteger de la luz directa y de la humedad.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 44.614
Fecha de última Revisión: 18.10.1995

Lugar de elaboración:
Sandoz GmbH - Austria
Importado por:
Sandoz S.A.

Directora Técnica:
Vanina Barroca Gil - Farmacéutica.

Sandoz S.A.
Crámer 4130-C1429AJZ, Buenos Aires-4704-2401